

Cédula de Especificaciones Técnicas



CAPNÓGRAFO CON OXÍMETRO DE MANO CON MEDICIÓN DE FLUJO LATERAL.

NOMBRE GENÉRICO CSG:	**CAPNÓGRAFO CON OXÍMETRO.**	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.175.0011	
CLAVE GMDN:	31339	
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F A 24 de febrero de 2006; en las instalaciones del CENETEC.	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIOS:	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Cirugía Ambulatoria, Ambulancias.	
DEFINICIÓN CSG:	Equipo electrónico portátil para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO2) espirado, con pantalla.	
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**CAPNÓGRAFO CON OXÍMETRO DE MANO CON MEDICIÓN DE FLUJO LATERAL.**	
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo de mano para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO_2) espirado, por espectroscopia infrarroja. Frecuencia respiratoria (fr.), Saturación de Oxígeno (SpO_2), Frecuencia cardiaca (Fc) o Frecuencia de Pulso (Fp). Sistema de alarmas, calibración automática o manual. Para pacientes intubados y no intubados.	
NOMBRE GMDN:	**ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO.**	
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo para medir la concentración de dióxido de carbono (CO2) en una mezcla de gas, para ayudar en la evaluación del estado metabólico o respiratorio. Este equipo puede usar técnicas de análisis electroquímico, absorción infrarroja, cromatografía de gases o espectrometría de masas. Este equipo es utilizado habitualmente en la vigilancia del paciente (especialmente en la anestesia). Se utiliza para comprobar los niveles de CO2.	
CLAVE CABMS:		
DESCRIPCIÓN:	1.- Equipo portátil no mayor a 1 Kg. de peso con baterías recargables internas, con cargador interno o externo, para medición y registro continuo de espirado, Frecuencia respiratoria, así como la gráfica de la señal de capnografía y pletismográfica, Frecuencia cardiaca o Frecuencia de pulso, con tecnología que permite mediciones en pacientes con baja perfusión o en movimiento, alarmas, y con compensación de la presión atmosférica. Para pacientes intubados y no intubados.	
	2.- Pantalla TFT, LCD, LED, CCD o equivalente.	
	3.- Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.	
	4.- Despliegue digital de:	4.1.- Concentración de CO_2 rango de 0 a 88 mmHg o mayor.
		4.2 fr. respiraciones por minuto.
		4.3.- SpO_2 rango 0 a 99 o mayor.
		4.4.- Frecuencia de pulsos por minuto Fp o Fc.
		4.5.- Barra de calidad de señal.
		4.6.- Alarmas y/o mensajes de error.
		4.7.- Tendencias de CO_2 y de SpO_2.
		4.8.- Gráfica de capnografía y pletismográfica.
	5.- Muestreo de la señal CO_2 50 ml/min. como mínimo.	
	6.- Precisión de la señal SpO_2 de 70 a 100 ± 2%, de 40 a 69 ± 3%.	
	7.- Alarmas:	7.1.- Audiovisuales Alta/Baja: CO_2, SpO_2, fr., Fp o Fc. Apnea, batería baja, para cada sensor SpO_2 y/o CO_2 desconectado o en mal estado y/o mensajes de error.
		7.2.- Silenciadas temporalmente.
		7.3.- Autoprogramadas y/o seleccionables por el usuario.
		7.4.- Por situaciones de oclusión CO_2.
		7.5.- Apnea.
	8.- Sensor CO_2 :	8.1.- Tiempo de respuesta menor a 300 mseg.
		8.2.- Muestreo principal.
		8.3.- Precisión de la señal ± 2% de 0 a 40 mmHg.
	9.- Sensor SpO_2:	9.1.- De dedo reusable.
		9.2.- Multisitio reusable.
	10.- Tipo de Pacientes: Adulto, pediátrico y neonatal.	
	11.- Batería recargable, mínimo 5 h. en operación.	
	12.- Con almacenamiento de datos o memoria.	
	13.- Salidas analógicas o digitales o RS232.	
	14.- Manual de usuario en español	



Cédula de Especificaciones Técnicas



CAPNÓGRAFO CON OXÍMETRO DE MANO CON MEDICIÓN DE FLUJO LATERAL.

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**CAPNÓGRAFO CON OXÍMETRO DE MANO CON MEDICIÓN DE FLUJO LATERAL.**	
ACCESORIOS OPCIONALES:	1.- Sensor reusable: flexible de dedo o multisitio adulto/pediátrico y neonatal.	
	2.- Maletín, soporte o arnés para su transportación.	
	3.- Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital y/o software para manejo de datos.	
CONSUMIBLES (Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades).	1.-Trampa de humedad reusable o desechable (en caso de que la tecnología lo requiera).	
	2.- Filtro (en caso de que la tecnología lo requiera).	
	3.- Líneas de muestreo desechables.	
	4.- Puntas nasales tamaño adulto, pediátrico y neonatal desechables.	
	5.- Adaptador endotraqueal o de vía aérea tamaño adulto, pediátrico y neonatal desechable.	
INSTALACIÓN:	Baterías recargables con cargador interno o externo.	
OPERACIÓN:	Personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	Preventivo.	Correctivo por personal calificado.
NORMAS - CERTIFICADOS:	Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es idéntica a la norma internacional ISO 9001:2000.	
	FDA, CE, JIS, UL.	
	Para producto nacional el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.	